

## 救急外来におけるフルマゼニル使用の効果と安全性に関する検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

### 1. 研究の対象

2016年4月より2021年3月までに札幌東徳洲会病院に救急搬送され、意識障害の主訴を伴った患者さまのうち、フルマゼニルを投与した/する患者さまを対象としています。

### 2. 研究目的・方法

本院に救急搬送され、意識障害を主訴とした/する患者さまのうち、フルマゼニルを使用した患者さまにおいて、診療録よりデータを収集し、投薬の効果と安全性の検討を行うことを目的としています。これによりベンゾジアゼピン薬剤による意識障害の患者さまに対してフルマゼニルの適切な使用に関する知見が得られると考えられます。

研究実施期間は、院長承認後より2021年9月までを予定しています。

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、既往歴、主訴、内服歴、「過量服薬した薬物名/種類および内服時間」、各種検査結果（血圧、脈拍、呼吸数、血液検査、生化学検査、血液ガス、心電図、胸部X線写真、CT所見）、臨床経過（意識レベルの変化、けいれんの有無）等

### 5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 救急センター 神野 敦（研究責任者）

住所：札幌市東区北33条東14丁目3番1号 電話番号：011-722-1110

（2020年4月10日作成（第1.0版））